



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ
Τμήμα : Οικονομικό
Γραφείο: Προμηθειών



Χαϊδάρη: 01-06-2020

Αριθμ. πρωτ.: 16198/2-6-2020

ΠΡΟΣ: Τους Ενδιαφερόμενους Προμηθευτές
& Ενώσεις αυτών

ΘΕΜΑ: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ (1) ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ
(ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΜΕ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ), ΠΡΟΣ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΜΑΣ.

Το Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Αττικής έχοντας υπόψη:

1. Τον Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.
2. Τον Ν. 4412/8-8-2016 «Δημόσιες συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών» (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ).
3. Την αριθμ. πρωτ.: 4978/15.12.15 Εγκύκλιο της Ε.Π.Υ με θέμα: «Εγκύκλιος αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, όπως αυτή έχει καθορισθεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της Ε.Π.Υ. που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθμ. 65/17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίασή της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ: Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ. 67/19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίασή της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η)».

Α Ν Α Κ Ο Ι Ν Ω Ν Ε Ι

Τη διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ενός (1) απινιδωτή (διφασικού με βηματοδότη), προς κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου μας, σύμφωνα με τα εξής:

Ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης καθώς και των υπό διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών

Α) Στον ιστότοπο του Ψ.Ν.Α www.psyhat.gr και συγκεκριμένα στο πεδίο: «ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ» *.

Β) Στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων ΕΣΗΔΗΣ (www.eprocurement.gov.gr), στον σύνδεσμο «ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ» **.

Ενδιαφερόμενοι για υποβολή παρατηρήσεων/απόψεων επί των τεχνικών προδιαγραφών & προτύπων	Προμηθευτές & επίσημοι φορείς ή/και ενώσεις των ιδίων προμηθευτών
Χρονική διάρκεια διαβούλευσης	ΔΕΚΑΠΕΝΤΕ (15) ΜΕΡΕΣ
Ημερομηνία <u>έναρξης</u> της Α΄ Φάσης της διαβούλευσης	Η επομένη της ημερομηνίας ανάρτησης των υπό διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών στην ιστοσελίδα του Ψ.Ν.Α., και στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ.
Ημερομηνία <u>λήξης</u> της διαβούλευσης (Α΄ Φάσης)	15 μέρες μετά την ανάρτηση των υπό διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών στην ιστοσελίδα του Ψ.Ν.Α και στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ.
Γλώσσα υποβολής των παρατηρήσεων/απόψεων επί των τεχνικών προδιαγραφών & προτύπων, από τους προμηθευτές & τις ενώσεις αυτών	Ελληνική
Ανάρτηση των παρατηρήσεων/απόψεων επί των τεχνικών προδιαγραφών & προτύπων, των προμηθευτών & των ενώσεων αυτών	* Στον ιστότοπο του Ψ.Ν.Α www.psyhat.gr και συγκεκριμένα στο πεδίο: «ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ» ** Στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ, «τρέχουσες διαβουλεύσεις ➡ καταχώρηση σχολίου», μπορείτε να αναρτάτε τα σχόλια ή τις παρατηρήσεις σας, επί των τεχνικών προδιαγραφών που έχουν τεθεί σε δημόσια διαβούλευση.
Αρμόδιο όργανο διαβούλευσης και κατάρτισης του τελικού σχεδίου τεχνικών προδιαγραφών	Η Επιτροπή Προδιαγραφών, αφού λάβει υπόψη της, τα σχόλια και τις παρατηρήσεις που έχουν γίνει για τη συγκεκριμένη διαβούλευση στην ιστοσελίδα του φορέα και του ΕΣΗΔΗΣ, μετά το τέλος της β΄ φάσης, καταλήγει στις τεχνικές προδιαγραφές που καλύπτουν πλήρως τις ανάγκες του Φορέα και καταθέτει πρακτικό, το οποίο στη συνέχεια η Οικονομική Υπηρεσία εισηγείται στο Διοικητικό Συμβούλιο, για την τελική έγκριση αυτών που θα συμπεριληφθούν στο σώμα της διακήρυξης.
Χρονική διάρκεια διαβούλευσης Β΄ Φάσης σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών	Πέντε (5) ημέρες από την επομένη ανάρτησης τους στον ιστότοπο www.psyhat.gr και συγκεκριμένα στο πεδίο: «ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ» και στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων ΕΣΗΔΗΣ (www.eprocurement.gov.gr), στο σύνδεσμο «ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ»
ΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΕ ΔΕΣΜΕΥΕΤΑΙ ΝΑ ΥΙΟΘΕΤΗΣΕΙ ΤΙΣ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ - ΑΠΟΦΕΙΣ ΤΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ Η' ΕΝΩΣΕΩΝ ΑΥΤΩΝ, ΠΟΥ ΘΑ ΥΠΟΒΛΗΘΟΥΝ. ΕΥΕΛΠΙΣΤΟΥΜΕ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΑΣ ΣΤΗΝ ΥΠΟΨΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ, ΣΥΝΔΡΑΜΟΝΤΑΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΑ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΥΝΘΗΚΩΝ ΥΓΕΙΟΥΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ & ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ.	

Συνημμένα : Πίνακας τεχνικών Προδιαγραφών.



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

Η ΠΡΟΪΣΤ. ΤΜ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ Δ.Υ.

ΧΡΙΣΤΙΝΑ ΡΑΪΚΟΥ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ (ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΜΕ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ)

ΤΕΜΑΧΙΟ ΕΝΑ (1) ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ: 6.000€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΨΟΥ ΦΠΑ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και το έτος κατασκευής του να μην υπερβαίνει τα δύο (2) έτη πριν από την ημερομηνία εγκατάστασης του.
2. Να πληροί όλα τα ευρωπαϊκά πρότυπα ασφάλειας EN1789 για ταλαντώσεις, κτυπήματα και για πτώση από ύψος τουλάχιστον 70 cm. Να διαθέτει επίσης στεγανότητα σε υγρά και σωματίδια σκόνης IP44.
3. Η συσκευή να περιλαμβάνει:
 - i. Μονάδα απινίδωσης διφασικής τεχνολογίας.
 - ii. Μόνιτορ Ασθενούς
 - iii. Μονάδα αναίμακτης διαθωρακικής βηματοδότησης.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο τροφοδοτικό 230V/50Hz, και δυνατότητα φόρτισης από ασθενοφόρο ή άλλο μέσο διακομιδής ασθενών για την περίπτωση επείγουσας μεταφοράς.
5. Να λειτουργεί και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου με δυνατότητα εύκολης αντικατάστασης (χωρίς χρήση εργαλείων).
6. Η συσκευή (μαζί με την μπαταρία και τα paddles) να μην ξεπερνά σε βάρος τα 6,5 kg.
7. Να διαθέτει μόνιτορ ζωτικών παραμέτρων με έγχρωμη οθόνη TFT/LCD διαγωνίου $\geq 7''$, στην οποία να απεικονίζονται:
 - i. 3 διαφορετικές κυματομορφές.
 - ii. Καρδιορυθμός.
 - iii. ΗΚΓ (απαγωγή).
 - iv. Η αποδιδόμενη ενέργεια.
 - v. Ένδειξη για την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας
 - vi. Χρωματική κλίμακα με μέτρηση της διαθωρακικής αντίστασης
8. Να υπάρχει η δυνατότητα μετατροπής της έγχρωμης οθόνης σε οθόνη υψηλής αντίθεσης για χρήση σε υπερφωτισμένο περιβάλλον.
9. Να διαθέτει συναγερμούς τουλάχιστον για: αποκόλληση ηλεκτροδίων και καρδιορυθμό με ρυθμιζόμενα όρια.
10. Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμικό καταγραφικό 3 καναλιών στο οποίο να καταγράφονται: ώρα, ημερομηνία, ενέργεια απινίδωσης, καρδιορυθμός, απαγωγή ΗΚΓ, έξοδος βηματοδότη, αποτέλεσμα του τεστ του απινιδωτή κλπ.
11. Το καταγραφικό να λειτουργεί αυτόματα μετά από ενεργοποίηση alarm ή χορήγηση απινίδωσης ή χειροκίνητα κατ' εντολή του χρήστη.
12. Να διαθέτει ψηφιακή μνήμη στην οποία θα αποθηκεύονται τουλάχιστον 1000 επεισόδια (events) ΗΚΓ για τους ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με πλήρη στοιχεία από το άνοιγμα της συσκευής, καταγραφές του ΗΚΓ, ενέργειες που αποδόθηκαν σε απινίδωση κλπ.
13. Να είναι κατάλληλος για διφασική σύγχρονη και ασύγχρονη εξωτερική, ενηλίκων και παιδών, χειροκίνητη και συμβουλευτική (ημιαυτόματη) απινίδωση.
14. Να λειτουργεί τόσο μέσω των συμβατικών paddles όσο και μέσω ειδικών αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων, τα οποία θα παραδοθούν με την συσκευή και όλα τα σχετικά παρελκόμενα τους ώστε να είναι έτοιμα για χρήση.
15. Να διαθέτει διακόπτες φόρτισης και απινίδωσης στη συσκευή και στις χειρολαβές των paddles.
16. Να διαθέτει επιλογή με αποδιδόμενη ενέργεια από 1 έως 360 Joules σε προκαθορισμένα βήματα τόσο μέσω paddles όσο και μέσω αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων.
17. Να έχει δυνατότητα τουλάχιστον 200 απινιδώσεων στα 360 Joules με πλήρως φορτισμένη μπαταρία.
18. Ο χρόνος φόρτισης στα 200 Joules να είναι μικρότερος των 3 sec και στη μέγιστη ενέργεια των 360 Joules να είναι μικρότερος από 8 sec.
19. Να διαθέτει σύστημα αξιολόγησης της κατάστασης του ασθενούς (ημιαυτόματη απινίδωση).
20. Να ανιχνεύει βηματοδοτικό παλμό τυχόν εμφυτευμένου μόνιμου βηματοδότη.
21. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα αυτοελέγχων (self test).


22. Η μονάδα βηματοδότησης να είναι σύγχρονης και ασύγχρονης λειτουργίας προστατευμένη από τη λειτουργία του απινιδωτή. Να αποδίδει συχνότητα παλμών από 30-200 bpm και ρεύμα εξόδου (πλάτος παλμού) από 0-200 mA. Να χρησιμοποιεί τα ίδια αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια για βηματοδότηση και για απινίδωση.
23. Η συσκευή να διαθέτει περιστροφικό πλήκτρο επιλογής (navigator) καθώς και πλήκτρα άμεσης πρόσβασης για τις περισσότερο χρησιμοποιούμενες λειτουργίες.
24. Να έχει ενισχυτή μέτρησης οξυμετρίας SpO2
25. Να μπορεί να δεχτεί μελλοντικά ενισχυτή μέτρησης καπνογραφίας Sidestream EtCO2
26. Να μπορεί να δεχτεί μελλοντικά αισθητήρα συμπίεσεων CPR.
27. Η συσκευή να παραδοθεί με όλα τα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία:
 - i. 1 ζεύγος paddles για εξωτερική απινίδωση.
 - ii. 10 ζεύγη αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων απινίδωσης - βηματοδότησης.
 - iii. 2 πλήρη καλώδια ΗΚΓ (3πολικό).
 - iv. 10 ρολά χαρτιού για το καταγραφικό.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης για την ρητή κάλυψη κάθε όρου και προδιαγραφής, με τις αντίστοιχες παραπομπές στα φυλλάδια, περιγραφικά έντυπα και εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου, επί ποινή αποκλεισμού.
2. Το προϊόν θα πρέπει να είναι καινούριο και αμεταχείριστο, συσκευασμένο σε σφραγισμένη συσκευασία από το εργοστάσιο κατασκευής.
3. Η ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος να μην υπερβαίνει τα δύο (2) έτη πριν από την ημερομηνία εγκατάστασης του.
4. Η εγκατάσταση του προϊόντος θα γίνει από τον προμηθευτή και αφού σύμφωνα με τις υποδείξεις του, δοθεί από το Νοσοκομείο η απαιτούμενη παροχή ρεύματος (230V/50Hz).
5. Η εγκατάσταση θα γίνει σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς του Ελληνικού κράτους. Τυχόν ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τους χώρους, τις παροχές κλπ θα αναφέρονται ρητά.
6. Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από υπεύθυνη δήλωση στην οποία να αναγράφεται:
 - i. Ότι ο συμμετέχων έλαβε πλήρη γνώση των τυπικών συνθηκών της εγκατάστασης.
 - ii. Ότι θα μπορεί να παρέχει την απαραίτητη τεχνική υποστήριξη (service, ανταλλακτικά κλπ.) καθώς και αναλώσιμα τουλάχιστον για μία δεκαετία (10).
 - iii. Ότι παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας του προϊόντος για δύο (2) έτη τουλάχιστον χωρίς καμία επιβάρυνση για το Νοσοκομείο.
 Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει:
 - a. Τους περιοδικούς ελέγχους και εργασίες συντήρησης.
 - b. Τις επισκευαστικές εργασίες.
 - c. Τις εργασίες βαθμονόμησης και πιστοποίησης της ορθής λειτουργίας του συστήματος σύμφωνα με τους όρους του κατασκευαστή και τα Ελληνικά ή διεθνή πρότυπα.
 - d. Τα ανταλλακτικά και τα απαιτούμενα υλικά για τις παραπάνω εργασίες. Τυχόν εξαιρούμενα ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να αναφέρονται ρητά και να δικαιολογούνται.
 - e. Αναβαθμίσεις υλικού και λογισμικού του συστήματος.
7. Να δοθεί ενδεικτικός τιμοκατάλογος των σημαντικότερων ανταλλακτικών.
8. Να δοθεί πλήρης τιμοκατάλογος αναλωσίμων και τυχόν ανταλλακτικών περιοδικής αντικατάστασης του προϊόντος κατ' είδος, διάρκεια ζωής, ενδεικτική ποσότητα και αξία ανά έτος καθώς και διευκρινήσεις για τον ορισμό τους ως αναλωσίμων διαφορετικά, σε περίπτωση που δεν απαιτούνται αναλώσιμα και τυχόν ανταλλακτικά περιοδικής αντικατάστασης να αναφέρεται ρητώς.
9. Το προϊόν να επιδέχεται μόνο αναλώσιμα πολλών κατασκευαστών και όχι αποκλειστικού τύπου. Σε περίπτωση που το προϊόν δεν χρειάζεται αναλώσιμα, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται ρητώς.
10. Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος κατά την παράδοση του προϊόντος να παρέχει εκπαίδευση στο ιατρικό, παραϊατρικό και τεχνικό προσωπικό για τη χρήση, συντήρηση και επισκευή του, παρέχοντας και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό οίκο. Οι ανωτέρω εκπαιδεύσεις αποτελούν προϋπόθεση οριστικής παραλαβής του προϊόντος από το Νοσοκομείο.

11. Ο προμηθευτής θα πρέπει να παραδώσει δύο πλήρη τεχνικά εγχειρίδια και δυο πλήρη εγχειρίδια χρήστη σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή. Επίσης υποχρεούται να παραδώσει νόμιμα αντίγραφα του λογισμικού του συστήματος όπου αυτό εφαρμόζεται καθώς και τις αντίστοιχες άδειες χρήσης.
12. Επίσης ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος κατά την εγκατάσταση να παραδώσει μαζί με τα εγχειρίδια του προϊόντος, λεπτομερείς οδηγίες λειτουργίας και συντήρησης στην Ελληνική, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή. Επισημαίνεται ότι η έλλειψη των ανωτέρω καθιστά αδύνατη την παραλαβή του μηχανήματος.
13. Όλα τα προσφερόμενα να καλύπτονται με πιστοποιητικά ποιότητας και ελέγχου σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διεθνείς προδιαγραφές της ΕΕ (σήμανση CE και ISO). Ο προμηθευτής να έχει EN ISO 9001:2015 και να πληροί τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 και να διαθέτει EN ISO 13485:2016 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων).
14. Επί ποινή αποκλεισμού να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά CE και ISO του συστήματος και του κατασκευαστικού οίκου αντίστοιχα καθώς και όλων των παρελκόμενων που απαιτούνται για την πλήρη λειτουργία του σε πλήρη συμφωνία με το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών.
15. Ο προμηθευτής να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης στην Αττική, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη παροχή υπηρεσιών συντήρησης, επισκευής και υποστήριξης των προσφερομένων ειδών. Ο προμηθευτής να προσκομίσει τα επίσημα πιστοποιητικά.
16. Ο προμηθευτής να διαθέτει Πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης με το οποίο βεβαιώνεται ότι οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό προμηθευτές υπάγονται σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004(ΦΕΚ 82 Α) και Π.Δ. 15/2006(ΦΕΚ 12 Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2003/108.

Ο ΣΥΝΤΑΞΑΣ
Ο ΠΡΟΪΣΤ. ΒΙΤ.



ΠΑΡΑΓΙΑΝΝΗΣ ΙΩΑΝΝΙΔΗΣ
ΤΕ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ